

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ
Autokláv č. 22

Dokument č. DOCUMENT N° 479 / 00

Datum zahájení STARTING DATE 10/02/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 05,51

Datum ukončení ENDING DATE 10/02/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 16,37

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 10 PALET

Krabice BOXES N° 200

Šarže BATCH 18P2005401,18P2005403,18P2001000,18P2001001,18P2007200

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201800538,201800688 z 2.,9.2.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 548/40

| Č. láhve | CYLINDER N° | Hrubá váha GROSS WEIGHT | Tára TARE | Netto váha NET WEIGHT |
|----------|-------------|-------------------------|-----------|-----------------------|
| 828 | 828 | kg 75,3 | kg 45,3 | kg 30,0 |
| 220 | 220 | kg 74,7 | kg 44,7 | kg 30,0 |
| 870 | 870 | kg 75,0 | kg 45,0 | kg 30,0 |
| 5121 | 5121 | kg 76,8 | kg 46,7 | kg 30,1 |
| | | kg | kg | kg |
| | | kg | kg | kg |

| Kondicionování HEATING | | Bez ETO WITHOUT ETO | |
|------------------------|------------------------------|---------------------|---------------|
| Limity RANGE | Hodnota VALUE | Limity RANGE | Hodnota VALUE |
| doba TIME HOURS | 1:30 | od 1:15 do 1:45 | 51 |
| hod. hours | Teplota během TEMPERATURE °C | od 45 do 55 | |

| Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE | | Limity RANGE | Hodnota VALUE |
|---|-----------|-------------------|---------------|
| Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE | kPa | od -90 do -70 | -70 |
| Čas před vakuem PRE VACUUM TIME | min. | od 15 do 45 | 15 |
| Váha směsi MIXTURE WEIGHT | kg. | od 117,6 do 122,4 | 120,1 |
| Doba přivádění plynu GAS INLET TIME | min. | od 45 do 90 | 75 |
| Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE | °C | od 46 do 54 | 51 |
| Relativní vlhkost CYCLE R.H. | % R.H. | > 50 | 65 |
| Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE | kPa | od 175 do 205 | 190 |
| Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION | g/mc | od 497 do 517 | 507 |
| Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME | hod hours | od 5:55 do 7:0 | 6:00 |
| Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE | kPa | od -90 do -70 | -70 |
| Čas po vakuu POST VACUUM TIME | min. | od 15 do 45 | 30 |
| Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER | | minimum 4 | 4 |

| Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST | |
|--|---------------------------|
| Typ TYPE GIL-250 | Šarže BATCH |
| Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° | Datum splatnosti EXP.DATE |

Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 13/02/2018



Tunnel 9-H

Duration 20

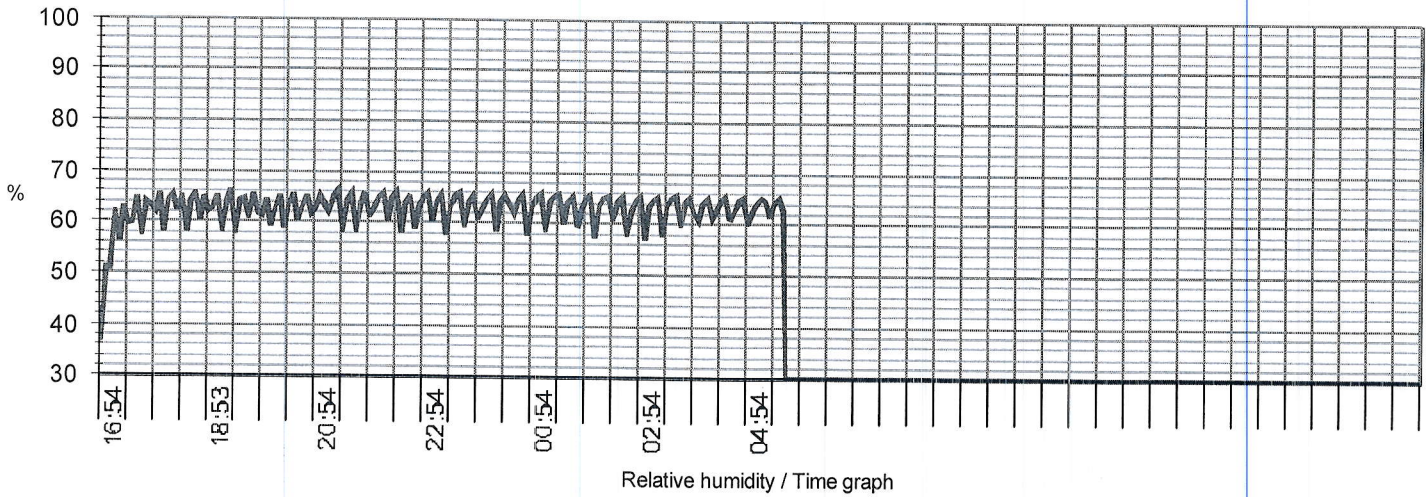
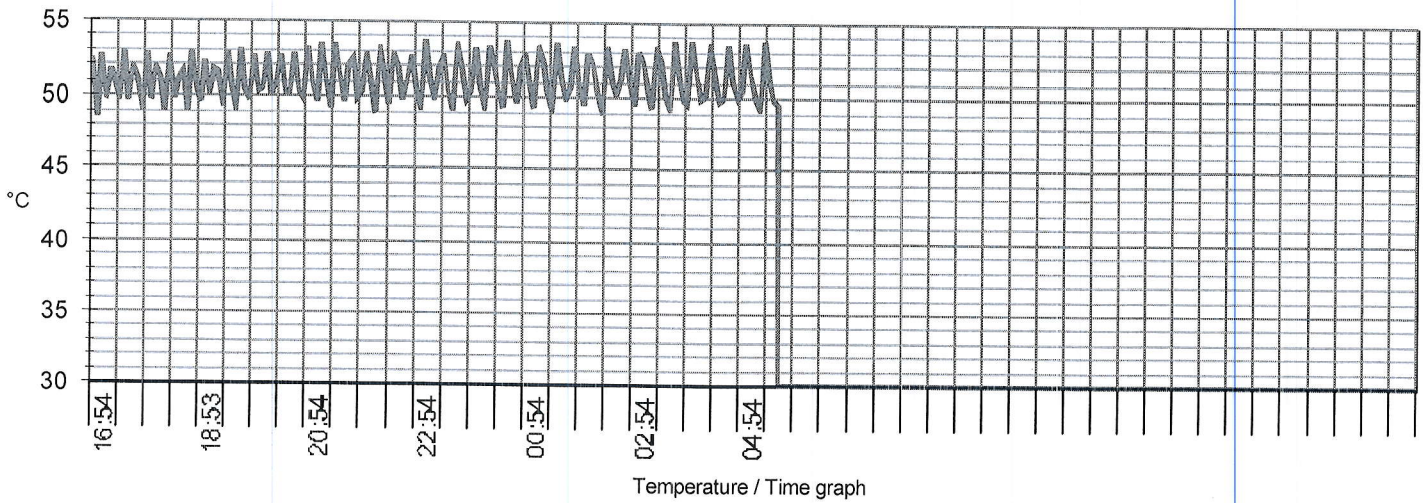
Track 33

Batch 22A180210

Page 1/1

09-02-2018

10-02-2018

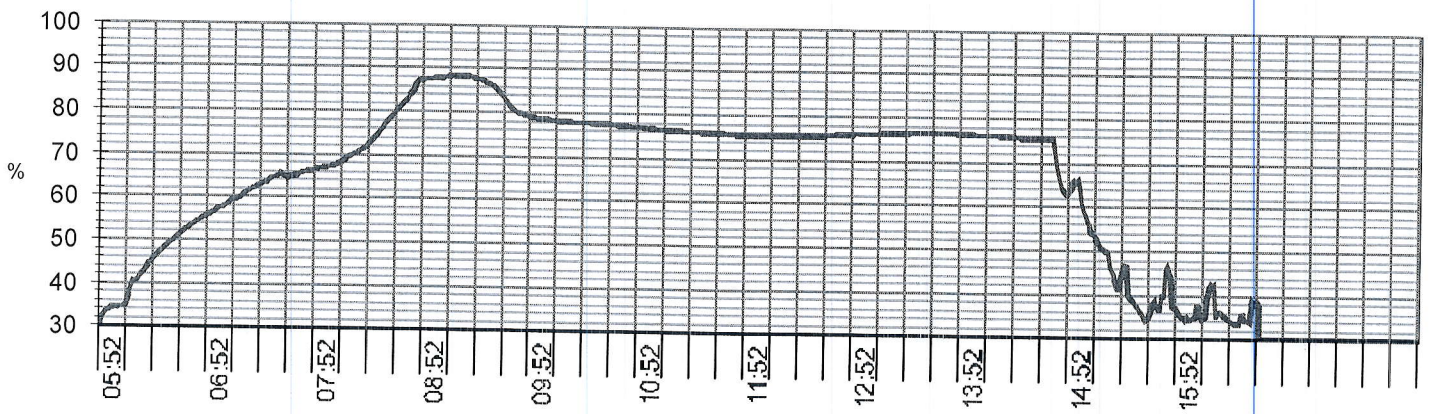
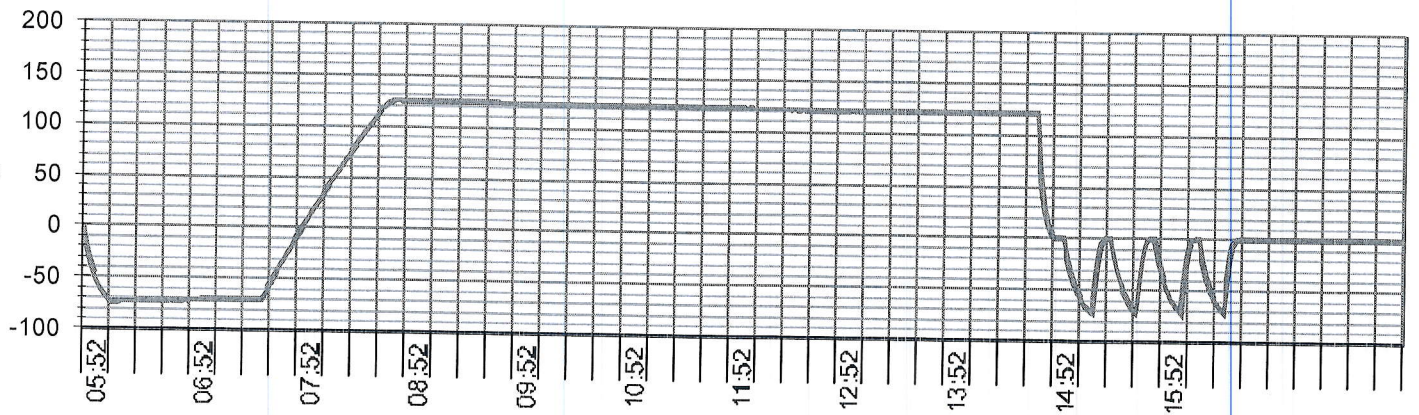
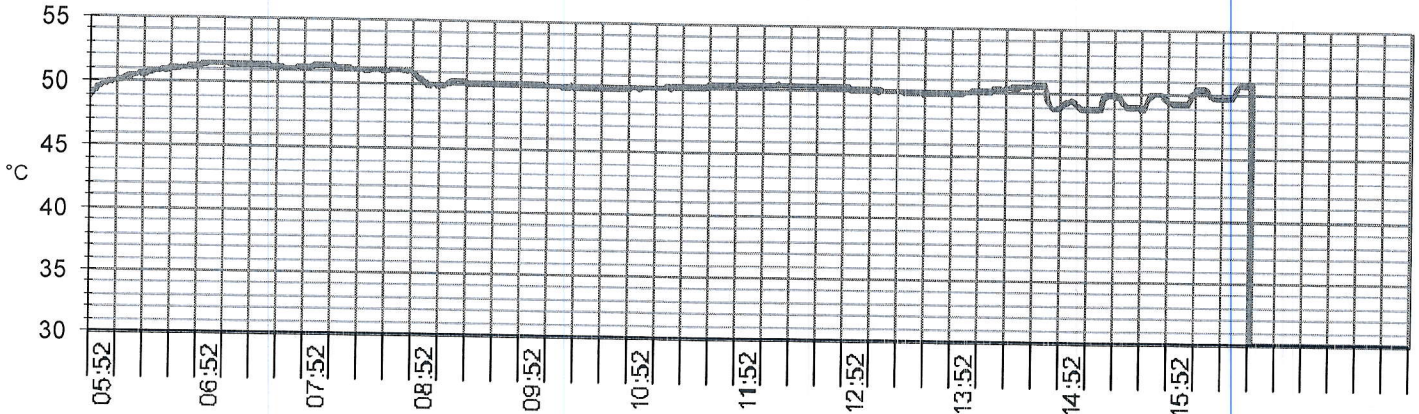


0001_PRE_9-H_33_020_22A180210.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 53,9 °C

0001_AUT_0022_22A180210.PDF

STERIS treatment verification is based on reading of parameters from graphs lines

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

Komu: / To: **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #761 - BI275 - 02/19/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY761 - BI275 - 19/02/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 93 - p. 33

Evidenční číslo: BI / 93 - s. 33

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NAZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES: PL006

VNITRNÍ PROCEDURA: PL006

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 02/12/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/02/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201800538, 688

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201800538, 688

STERILIZATION BATCH: 22A180210 dtd 02/10/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A180210 dne 10/02/2018

BI BATCH: RA 12

BI ŠARŽE: RA 12POPULATION (ufc/strip): $2.2 * 10^6$ **POPULACE (cfu / strip): $2.2 * 10^6$**

D-value (min): 2.7

D - hodnota (min): 2.7

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 19

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 19

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 1

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 1

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

POSITIVE CONTROL BI

POZITIVNÍ KONTROLA BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS
LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



201800688

Transport Document

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

Textilná 23

034 01

Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17

www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

STIRILAB, s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košikov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

| CUST. NO. | VAT CODE | DATE | TD NUMBER | ISSUED BY | PAGE |
|-----------|------------|------------|-----------|-----------|--------|
| | CZ27159621 | 09.02.2018 | 201800688 | | 1 to 1 |

| CODE | DESCRIPTION | QTY per BOX | MU | QUANTITY |
|-----------------|--|-------------------------|-----------|----------|
| BSC740 order | Fertility collector lotto 18P2005401 | 40 exp 31.01.2022 | 40,000 | 1,00 |
| BSC740 order | Fertility collector lotto 18P2005403 | 40 exp 28.02.2022 | 40,000 | 26,00 |
| BSV120 order | ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2001001 | 10000 exp 28.02.2022 | 1 000,000 | 450,00 |
| BSV121 order | ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2007200 | 10000 exp 28.02.2022 | 1 000,000 | 280,00 |

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

09.02.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

100

PALLETS

5

GROSS WEIGHT KG

780,62

NETTO WEIGHT

711,61

VOLUME m3

5,96

DRIVER'S SIGNATURE

Palo
RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

Any complaint must be made within 8 days after goods receipt. Goods are considered of customer property only after full payment receipt. Any disputes between the are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic

STIRILAB, s. r. o.
Textilná 23, 034 01 Ružomberok
IČO: 35653713
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

9.2.18

STERIS AST CZ s.r.o.
Průmyslová zóna Košikov 80
595 01 Velká Bíteš
IČ: 271 59 621 DIČ: CZ27159621



201800538

Transport Document

STER. 10.2.18

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

Textilná 23
034 01
Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17
www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

STIRILAB, s.r.o.

Textilná 23
034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80
59501 Velká Bíteš Česká republika

| CUST. NO. | VAT CODE | DATE | TD NUMBER | ISSUED BY | PAGE |
|-----------|------------|------------|-----------|-----------|--------|
| | CZ27159621 | 02.02.2018 | 201800538 | | 1 to 1 |

| CODE | DESCRIPTION | QTY per BOX | MU | QUANTITY |
|-----------------|--|-------------------------|-----------|----------|
| BSC740 order | Fertility collector lotto 18P2005401 | 40 exp 31.01.2022 | 40,000 | 6,00 |
| BSC740 order | Fertility collector lotto 18P2005403 | 40 exp 28.02.2022 | 40,000 | 20,00 |
| BSV120 order | ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2001000 | 10000 exp 31.01.2022 | 1 000,000 | 530,00 |
| BSV120 order | ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2001001 | 10000 exp 28.02.2022 | 1 000,000 | 210,00 |

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

02.02.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

100

PALLETS

5

GROSS WEIGHT KG

830,27

NETTO WEIGHT

765,90

VOLUME m3

6,00

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

Any complaint must be made within 8 days after goods receipt. Goods are considered of customer property only after full payment receipt. Any disputes between the are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic

STIRILAB, s. r. o.
Textilná 23, 034 01 Ružomberok
ICO: 3153113
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION